

本資料由 (上櫃公司) 3176 基亞 公司提供

序號	1	發言日期	114/12/14	發言時間	13:16:46
發言人	江雅鈴	發言人職稱	營運管理部副總	發言人電話	[02]7722-5200#890
主旨	開發中新藥OBP-301獲日本厚生勞動省指定為孤兒藥				
符合條款	第	53	款	事實發生日	114/12/12
說明	<p>1.事實發生日:114/12/12</p> <p>2.公司名稱:基亞生物科技股份有限公司</p> <p>3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司</p> <p>4.相互持股比例:不適用</p> <p>5.發生緣由:</p> <p>基亞生技與日本上市公司Oncolys BioPharma (東證上市代號4588)共同開發的溶瘤病毒新藥OBP-301(Telomelysin)，Oncolys於2025年12月12日公告，已收到日本厚生勞動省通知，指定OBP-301用於治療不適合根治性切除及化療食道癌患者的罕見疾病再生醫療製品（即孤兒藥指定）。</p> <p>對於被指定為罕見疾病再生醫學產品的項目，新藥開發數據將享有最長達10年的資料保護期；於資料保護期內，主管機關不接受仿製藥的申請，因而具有獨家銷售的地位。</p> <p>OBP-301以食道癌為首個適應症的再生醫療等產品的上市申請，計畫於2025年12月底前向日本PMDA提出申請。</p> <p>6.因應措施:無</p> <p>7.其他應敘明事項(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司，本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項):</p> <p>(1)OBP-301於114年11月21日公告之後續補充說明。</p> <p>(2)新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷謹慎投資。</p> <p>(3)本公司與日本Oncolys共同負擔OBP-301的研發費用，並共享未來的商業利益。</p> <p>(4)日本Oncolys公司之公告連結：</p> <p>https://ssl4.eir-parts.net/doc/4588/tdnet/2730700/00.pdf</p>				

以上資料均由各公司依發言當時所屬市場別之規定申報後，由本系統對外公佈，資料如有虛偽不實，均由該公司負責。